



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2021 -11- 0 9**

Nr UR/RD/.....*0528*...../21

**Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr .....*26712*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Myrelez**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lanreotidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 90 mg**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3027/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
- 2. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lanreotyd**  
w postaci lanreotydu octanu

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas octowy lodowaty**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulko-strzykawka + 1 igła, 3 x 1 ampulko-strzykawka + 3 x igła**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulko-strzykawka + 1 igła** - kod: 

5	0	2	1	6	9	1	0	0	2	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z PP z korkiem z gumy z termoplastycznego elastomeru, pełniącym funkcję tłoka zabezpieczonym nasadką z PP.**

**Każde opakowanie zawiera ampulko-strzykawkę na plastikowej tacce w aluminiowej torebce oraz zapakowaną oddzielnie jedną igłę.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

DRL-RLE.4002.0325.2019

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn.zm., dalej: K.p.a), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a